

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a hidromorfona as conclusões científicas são as seguintes:

Houve, conjuntamente, 27 relatórios que descrevem 11 casos (durante o período de análise houve 8 relatórios, os quais descrevem 5 casos) de síndrome de abstinência neonatal relacionados com hidromorfona, embora o uso da hidromorfona não seja recomendado ou seja contraindicado durante a gravidez. Dos dados apresentados e de uma revisão da literatura neste RPS, não pode ser excluída a associação entre a ingestão de hidromorfona materna durante a gravidez e a síndrome de abstinência neonatal ao medicamento. Assim, o PRAC considerou justificar-se uma atualização das informações do medicamento para incluir um aviso de síndrome de abstinência neonatal associada ao uso prolongado de hidromorfona.

Assim, à luz dos dados apresentados no(s) RPS revisto(s), o PRAC considerou que as alterações à informação de produto dos medicamentos contendo hidromorfona foram contempladas.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas para hidromorfona o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém(êm) hidromorfona se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm hidromorfona estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado~~surado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.6

O uso prolongado da hidromorfona durante a gravidez pode resultar na síndrome de abstinência neonatal.

Folheto Informativo

- Secção 2

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Os recém-nascidos podem sofrer efeitos de abstinência (tais como choro estridente, agitação, convulsões, falta de apetite e diarreia) caso as suas mães tenham tomado hidromorfona por um longo período durante a gravidez.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do <i>CMDh</i> de Setembro de 2016
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	29 de outubro de 2016
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28 de dezembro de 2016